

(12) NACH DEM VERTRÄG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
26. Juni 2003 (26.06.2003)

PCT

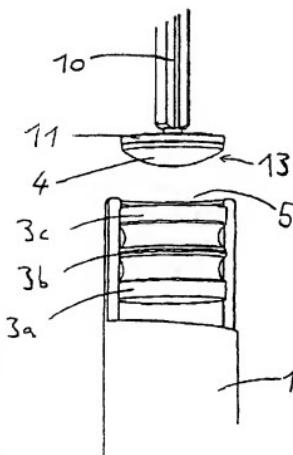
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 03/051434 A2**

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :	<b>A61M 5/315</b>	(72) Erfinder: und
(21) Internationales Aktenzeichen:	PCT/CH02/00683	(75) Erfänger/Anemelder (nur für US): HAUETER, Ulrich [CH/CH]; Kirchgasse 2, CH-3506 Grosshöchstetten (CH).
(22) Internationales Anmeldedatum:	11. Dezember 2002 (11.12.2002)	HEINIGER, Hanspeter [CH/CH]; Höllriegweg 5, CH-4932 Lotzwil (CH).
(25) Einreichungssprache:	Deutsch	IMHOFF, Erich [CH/CH]; Kirchstrasse 99, CH-3427 Utzenstorf (CH).
(26) Veröffentlichungssprache:	Deutsch	KIPFER, Urs [CH/CH]; Feldheimweg 18, CH-3432 Lützelflüh (CH).
(30) Angaben zur Priorität:	2314/01 19. Dezember 2001 (19.12.2001) CH 61/02 16. Januar 2002 (16.01.2002) CH	PETER, Daniel [CH/CH]; Stegenweg 46, CH-3172 Niederwangen (CH).
(71) Anemelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US):	DISETRONIC LICENSING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).	(74) Gemeinsamer Vertreter: <b>DISETRONIC LICENSING AG</b> : Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).
		(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ADMINISTRATION DEVICE COMPRISING AN EXPULSION MEMBER AND A STOPPER COVERING

(54) Bezeichnung: VERABREICHUNGSVORRICHTUNG MIT ABTRIEBSGLIED UND STOPFENKAPPE



(57) Abstract: The invention relates to an administration device for dispensing a liquid active-substance solution from an active-substance container (1), said device having a displaceably mounted stopper (2). The administration device comprises an expulsion member (10) for displacing the stopper (2). A contact surface between a surface (5) of the stopper (2) and a front face (4) of the expulsion member (10) or an attachment (12; 13; 14; 16) for the expulsion member (10) is smaller than the surface (5) of the stopper (2). The front face (4) of the expulsion member (10) is preferably uneven for this purpose. The invention also relates to a stopper covering (20) for a stopper (2) of an active-substance container (1), said stopper being displaceable by an expulsion member (10) for administering an active substance from the active-substance container (1). The stopper covering (20) is preferably configured as a sleeve and surrounds the outer surface of the stopper (2) in such a way that an enclosed peripheral area of said outer surface remains free.

(57) Zusammenfassung: Eine Verabreichungsvorrichtung zur Ausschüttung einer flüssigen Wirkstofflösung aus einem Wirkstoffbehälter (1) weist einen verschiebbaren gelagerten Stopfen (2) auf. Die Verabreichungsvorrichtung umfasst ein Abtriebsglied (10) zur Verschiebung des Stopfens (2). Eine Kontaktfläche zwischen einer Oberfläche (5) des Stopfens (2) und einer Stirnfläche (4) des Abtriebsglieds (10) oder eines Aufsatzteils (12; 13; 14; 16) für das Abtriebsglied (10) ist kleiner als die Oberfläche (5) des Stopfens (2). Vorrangigweise ist die Stirnfläche (4) des Abtriebsglieds (10) hierfür uneben ausgebildet. Ferner wird eine Stopfenkappe (20) für einen Stopfen (2) eines Wirkstoffbehälters (1), der zur Verabreichung einer Wirkstofflösung aus dem Wirkstoffbehälter (1) von einem Abtriebsglied (10) verschiebbar ist, vorgesehen. Die Stopfenkappe (20) ist vorrangigweise hülfsenförmig ausgebildet und umgibt den Stopfen (2) an seiner Außenmantelfläche derart, dass ein in Umfangsrichtung geschlossener Bereich der Außenmantelfläche frei bleibt.

**WO 03/051434 A2**



GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,  
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,  
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,  
SD, SE, SG, SK, SL, TI, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,  
US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,  
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— ohne internationalen Recherchebericht und erneut zu  
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

- (84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH,  
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),  
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TI,  
TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,  
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen  
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on  
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe  
der PCT-Gazette verwiesen.

---

### Verabreichungsvorrichtung mit Abtriebsglied und Stopfenkappe

---

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung, bzw. Ausschüttung eines injizierbaren Produkts mit einem Abtriebsglied und einem Wirkstoffbehälter und eine Stopfenkappe für einen Stopfen des Wirkstoffbehälters nach dem Oberbegriff der unabhängigen Ansprüche.

Bei einer Verabreichungsvorrichtung, wie sie die Erfindung betrifft, handelt es sich z. B. um Abgabevorrichtungen zur Injektion oder Infusion einer flüssigen Wirkstofflösung, vorzugsweise um eine Medikamentenflüssigkeit, wie z. B. eine Lösung mit Insulin oder Wachstumshormonen. Bevorzugt handelt es sich bei der Abgabevorrichtung um tragbare Geräte, insbesondere in der Form sogenannter Injektionspens oder Infusionspumpen. Eine solche Verabreichungsvorrichtung weist einen Wirkstoffbehälter auf, in dem eine flüssige Wirkstofflösung aufgenommen ist, die mittels einem Abtriebsglied, das an einem Stopfen oder Kolben innerhalb des Wirkstoffbehälters angreift, durch einen Auslass des Behälters ausgeschüttet wird. Im folgenden werden die Begriffe Stopfen und Kolben sinngleich verwendet.

Injektionspens, wie sie z. B. aus der WO 93/16740 bekannt sind, aber auch Pumpengeräte, wie sie z. B. aus EP-B-0 143 895 zur Infusion bzw. Infusion und Injektion von Wirkstofflösungen bekannt sind, weisen ein Gehäuse auf, in dem ein injizierbares Produkt in einem Behälter, d.h. in einem Wirkstoff- oder Medikamentenbehälter, aufgenommen ist. In dem Behälter ist ein Kolben verschiebbar aufgenommen. Beim Verschieben des Kolbens in Vorschubrichtung auf einen Auslass des Behälters zu wird eine Dosis des Produkts aufgrund einer Verdrängung durch den Kolben aus dem Behälter durch den

Auslass ausgeschüttet. Hierzu wird der Behälter, im allgemeinen eine Ampulle, in dem Gehäuse derart fixiert, das ein Abtriebsglied eines Abgabemechanismus des Injektionspens oder des Pumpengeräts den Kolben zur Ausschüttung des Produkts in Vorschubrichtung drückt. Der Abgabemechanismus umfasst im wesentlichen zumindest zwei Elemente, das bereits erwähnte Abtriebsglied und eine Antriebseinrichtung für das Abtriebsglied. Das Abtriebsglied ragt auf den Kolben zu in den Behälter hinein, wenn der Behälter im Gehäuse aufgenommen ist. Mit dem Abtriebsglied steht die Antriebseinrichtung derart in Eingriff, das durch eine Betätigung der Antriebseinrichtung das Abtriebsglied in Vorschubrichtung schiebbar ist. Bei bekannten Injektionspens mit Spindelrieben wird die Antriebseinrichtung sowohl durch Drehen, wie z. B. zum Zwecke des Dosierens einer mit einer nachfolgenden Verabreichung auszuschüttenden Produktdosis, und auch durch Geradverschiebung in Vorschubrichtung des Kolbens, wie etwa durch manuell ausgeübten Druck, betätigt. Denkbar ist aber auch ein Abgabemechanismus dessen Abtriebsglied eine sägezahnartige Struktur aufweist, wie etwa eine Zahnstange, und die Antriebseinrichtung mit entsprechenden Gegenelementen ausgestattet ist. Bei bekannten, mittels Elektromotoren betriebenden Pumpengeräten mit Spindelrieben wird die Antriebseinrichtung im allgemeinen nur durch Drehen betätigt, wobei die Drehung einen Vorschub des Abtriebsglieds bewirkt.

Die flüssige Wirkstofflösung wird durch eine auf den Injektionspen aufgesetzte Kanüle ausgestoßen. Hierfür steht ein hinteres Ende der Kanüle dadurch mit der Wirkstofflösung in Verbindung, dass es eine Durchstechmembran des Behälters innerhalb des Injektionspens durchdringt. Ein vorderes Ende der Kanüle ragt vom Injektionspen ab und kann die Haut durchstechen. Bei Pumpengeräten befindet sich eine Kanüle für die Penetration der Haut an einem der Pumpe gegenüberliegenden Ende eines Infusionsschlauchs. Am pumpenseitigen Ende des Infusionsschlauchs ist eine weitere Kanüle angebracht, die der Penetration der Durchstechmembran des Behälters dient.

Zur Verabreichung der Wirkstofflösung wird zuerst die Kanüle durch die Haut gestoßen und anschließend durch Betätigung der Antriebseinrichtung mit dem Abgabemechanismus, sei dies manuell oder motorisch, die Wirkstofflösung aus dem Wirkstoffbehälter durch den

Infusionsschlauch, bzw. durch die Kanüle in den Körper ausgeschüttet. Die Ausschüttung erfolgt derart, dass bei Betätigung des Abgabemechanismus der Kolben um eine bestimmte Weglänge in Richtung des Auslasses des Behälters vorgeschoben wird, wodurch die Wirkstofflösung in den Infusionsschlauch, bzw. die Kanüle verdrängt wird.

Aus Sicherheitsgründen sind solche Verabreichungsvorrichtungen häufig mit Druck- oder Kraftüberwachungssystemen ausgerüstet, um z. B. eine Okklusion oder eine Leckage zwischen Wirkstoffbehälter, Infusionsschlauch und Kanüle feststellen zu können, wie z. B. in der EP 0 985 419 beschrieben ist. Bei den bekannten Druck-/Kraftmessungen wird letztlich in direkter oder abgeleiteter Art die benötigte Kraft, bzw. der erforderliche Druck zum Vorschieben des Kolbens in Richtung des Auslasses des Behälters gemessen oder auch mit einem Referenzwert verglichen. Wird eine Okklusion oder Leckage festgestellt, kann der Patient mittels eines akustischen oder vibratiorischen Alarmsignals über die Okklusion oder Leckage informiert werden und ein weiterer Vorschub des Abtriebsgliedes gestoppt werden, um keinen weiteren Druckaufbau zwischen Kolben und Kanüle zuzulassen, oder im Falle einer Leckage nicht weiterhin Wirkstoff zu verlieren. Beide Phänomene führen dazu, dass dem Patienten kein Wirkstoff zugeführt wird, was insbesondere bei einer Insulintherapie gefährlich sein kann. Bei einer Okklusion besteht zu dem das Risiko, dass bei einer plötzlichen Lösung der Okklusion zu viel Wirkstoff verabreicht wird, mit schwerwiegenden Folgen für den Patienten.

Nachteilig für das zuverlässige Funktionieren dieser Druck-/Kraftüberwachungssysteme sind festgestellte unterschiedliche Reibungskräfte bei der sogenannte Stopfenreibung des Kolbens an einer Innenmantelfläche des Wirkstoffbehälters, wie einer zylindrischen Ampulle. Diese unterschiedlichen Reibungskräfte haben diverse Ursachen, wie z. B. längere Lagerzeit, Temperatureinflüsse oder unterschiedliche Herstellungsbedingungen, wie etwa bei der Silikonisierung der Behälterinnenmantelfläche.

Im weiteren führen höhere Reibungskräfte zur erhöhtem Kraftaufwand beim Vorschub des Kolbens, was bei von Hand betriebenen Geräten - vor allem bei schwächeren Patienten - dazu führen kann, dass die benötigte Kraft zur Überwindung der Reibung nicht vorhanden

ist oder bei motorisch betriebenen Geräten zu erhöhtem Energiebedarf führt, so dass ein Energiespeicher zum Betrieb des Gerätes, z. B. eine Batterie, nur kurze Zeit anhält und demnach häufiger ausgewechselt werden muss.

Bei einer Verabreichungsvorrichtung mit einem Aufbau gemäß dem Stand der Technik besteht ein Wirkstoffbehälter aus einer zylindrischen Ampulle, in der ein gleitverschiebbarer Stopfen angeordnet ist, dessen Außenmantelfläche über drei Dichtlippen verfügt. Gegenüber dem Stopfen ist ein Abtriebsglied einer Antriebeinrichtung angeordnet, dessen Stirnfläche von einem planen Flansch gebildet wird. Die drei Dichtlippen dienen dazu, die Gleitreibung zu minimieren und gleichzeitig die Ampulle nach außen abzudichten, so dass beim Vorschieben des Stopfens mittels dem Abtriebsglied auf einen Auslass der Ampulle zu kein Wirkstoff entgegen der Vorschubrichtung aus der Ampulle austritt. Zur Dichtung ist hauptsächlich die erste, dem Wirkstoff am nächsten gelegene, Dichtlippe zuständig. Die zweite Dichtlippe übernimmt hauptsächlich eine Sicherungsfunktion, während die dritte Dichtlippe keine wesentliche Aufgabe erfüllt. Bei einer derartigen Verabreichungsvorrichtung wird eine Oberfläche des Stopfens, die einer Stirnfläche des Abtriebsgliedes zugewandt ist, sowie die Stirnfläche von planen Flächen gebildet, die zum Vorschub des Stopfens mittels dem Abtriebsglied plan aufeinander liegen. Dabei wird im Stand der Technik im wesentlichen die gesamte Stopfenoberfläche von der Stirnfläche des Abtriebsgliedes abgedeckt, so dass eine möglichst große Kontaktfläche entsteht. In der Regel ist ein Durchmesser eines Flansches des Abtriebsglieds der die Stirnfläche bildet, gerade so groß, dass der Flansch die Innenmantelfläche der Ampulle, d.h. die Ampulleninnenwand, gerade nicht berührt und es daher nicht zu einer zusätzlichen Reibung kommt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Stopfenreibungskräfte möglichst zu minimieren, eine zuverlässige Verabreichung eines Produkts und eine sichere Handhabung einer Verabreichungsvorrichtung zu schaffen.

Die Erfindung löst die Aufgabe durch eine Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 1 und durch eine Stopfenkappe nach Anspruch 15. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Demnach ist bei einer Vorrichtung zur Verabreichung oder Ausschüttung einer flüssigen Wirkstofflösung aus einem Wirkstoffbehälter mit einem verschiebbar gelagerten Stopfen und mit einem Abtriebsglied zur Verschiebung des Stopfens, erfundungsgemäß eine Kontaktfläche zwischen einer Oberfläche des Stopfens und einer Stirnfläche des Abtriebsgliedes oder eines Aufsatzteils des Abtriebsgliedes bei der Verschiebung des Stopfens kleiner als die Oberfläche des Stopfens. Die Stirnfläche wird dabei von der Oberfläche gebildet, die dem Stopfen zugewandt ist. Die Oberfläche kann dabei von dem Abtriebsglied selbst oder von einem Aufsatz auf das Abtriebsglied gebildet werden. Es ist auch möglich, dass sich die Stirnfläche aus Oberflächen des Abtriebsgliedes und des Aufsatzes zusammen setzt. In diesem Sinne liegt die Stirnfläche zur Ausbildung der Kontaktfläche bei der Verschiebung des Stopfens auf der Oberfläche des Stopfens derart an, dass ein wesentlicher Teil dieser Oberfläche nicht von der Stirnfläche abgedeckt oder berührt wird. Die Kontaktfläche ist daher kleiner als die Oberfläche des Stopfens, vorzugsweise ist sie wenigstens in einem Verhältnis 9:7 kleiner. Besonders vorteilhaft ist, wenn die Kontaktfläche um mehr als die Hälfte kleiner ist als die Oberfläche.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass durch die erfundungsgemäße Kontaktfläche zwischen Abtriebsglied und Stopfen eine leichte Deformierung des Stopfens erfolgt. D.h. dadurch dass die Kontaktfläche kleiner ist als die Oberfläche des Stopfens wölbt oder biegt sich der frei bleibende Bereich der Oberfläche des Stopfens bei einem Vorschub des Abtriebsgliedes in Richtung des Abtriebsgliedes, so dass der Durchmesser des Stopfens zumindest in manchen Bereichen der Mantelfläche des Stopfen geringfügig kleiner wird und dadurch die Reibung an der Behälterwand verringert wird.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung ist die Stirnfläche des Abtriebsgliedes oder des Aufsatzteils des Abtriebsgliedes uneben ausgebildet. Hierfür kann die Stirnfläche des Abtriebsgliedes in Richtung des Stopfens in einem Mittelbereich eine Ausbuchtung oder Erhöhung aufweisen. Vorzugsweise sind hierfür die Flächen konvex oder kegelartig ausgebildet. Besonders bevorzugt wird die Stirnfläche des Abtriebsgliedes, bzw. des

Aufsatzteils, uneben, wie etwa konvex oder kegelartig, und die Oberfläche des Stopfens planarisch ausgebildet. Es ist jedoch auch denkbar, die Oberfläche des Stopfens wie beschrieben uneben zu gestalten. Die Stirnfläche kann dann planar oder ebenfalls uneben sein.

Es ist auch möglich, die Stirnfläche des Abtriebsgliedes in Richtung des Stopfens in einem Außenbereich mit einer ringförmigen Erhöhung zu versehen. Vorzugsweise wird diese ringförmige Erhöhung durch ein hülsenförmiges Element gebildet.

Bei den beschriebenen Ausgestaltungen der Stirnfläche des Abtriebsgliedes oder des Aufsatzteils kann der Durchmesser der Fläche wie etwa ein Flansch, der die Stirnfläche trägt, nahezu dem Innendurchmesser des Wirkstoffbehälters entsprechen. Er sollte jedoch soviel kleiner sein, dass keine zusätzliche Reibung zwischen dem Abtriebsglied oder dem Aufsatztteil und der Behälterinnenwand entsteht, d.h. geringfügig kleiner als der Innendurchmesser des Behälters. Dadurch kann z. B. eine gleichmäßige Führung des Abtriebsgliedes auf den Stopfen und beim Vorschub des Stopfens gewährleistet werden, so dass die Unebenheiten der Stirnfläche des Abtriebsgliedes auf der Oberfläche des Stopfens an gewünschter Stelle zuliegen kommen, um die Kontaktfläche zu bilden, und ein gleichmäßiger Vorschub des Kolbens gewährleistet wird. Grundsätzlich ist es jedoch auch denkbar, den Durchmesser der Stirnfläche im Sinne der Erfindung kleiner als den Durchmesser der Oberfläche zu gestalten. Dadurch bleibt bei einem planen Aufliegen der Stirnfläche auf der Oberfläche trotzdem erfindungsgemäß ein großer Teil der Oberfläche frei.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann die Stirnfläche durch einen scheibenförmigen Flansch und eine von diesem abragende Scheibe gebildet werden. Dadurch ergibt sich erfindungsgemäß eine kleine Kontaktfläche gegenüber der Oberfläche des Stopfens und der Flansch kann an der Innenwand des Behälters eine notwendige Führung des Abtriebsgliedes gewährleisten. Der Durchmesser der Scheibe ist kleiner als der Durchmesser des scheibenförmigen Flansches. Dabei richtet sich der Durchmesser des

scheibenförmigen Flansches nach dem Innendurchmesser des Wirkstoffbehälters und der Durchmesser der Scheibe nach der gewünschten Größe einer Kontaktfläche.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein Wirkstoffbehälter mit einer zylindrischen Form gewählt, der durch einen zylinderförmigen Stopfen abgeschlossen wird. Der Stopfen besteht zumindest größtenteils aus elastischem Material, wie etwa einem Elastomer, d.h. bei Einwirkung einer Kraft kann er sich verformen und kehrt ohne Krafteinwirkung wieder in seine Ausgangsform zurück. Vorzugsweise ist der Stopfen an seiner Außenmantelfläche elastisch, so dass sich der Stopfen im Bereich der Mantelfläche beim Vorschieben verbiegen, bzw. verformen kann. Der zylinderförmige Stopfen kann hierfür an seiner Außenmantelfläche eine oder vorzugsweise mehrere Dichtlippen aufweisen, die an ihrem äußeren Umfang an der Innenmantelfläche des Wirkstoffbehälters anliegen. Die Oberfläche des Stopfens, die dem Abtriebsglied zugewandt ist, ist dabei vorzugsweise planar, kann jedoch eine Unebenheit aufweisen, wie sie oben beschrieben wurde.

Die Unebenheit der Stirnfläche des Abtriebsglieds oder eines Aufsatzeils des Abtriebsglieds ist vorzugsweise zentral in der Mitte angeordnet oder erstreckt sich in Umfangsrichtung ringförmig um einen Außenbereich der Fläche. Dadurch kann eine symmetrische Krafteinwirkung auf den Stopfen beim Vorschub gewährleistet werden und ein Verkanten des Stopfens bei der Krafteinwirkung verhindert werden.

Ferner wird die Aufgabe der Erfindung durch eine Stopfenkappe für einen Stopfen eines Wirkstoffbehälters, der zur Verabreichung eines Wirkstoffs aus dem Wirkstoffbehälter von einem Abtriebsglied verschiebar ist, erfüllt, die vorzugsweise hülsenförmig ausgebildet ist und erfindungsgemäß den Stopfen an seiner Außenmantelfläche derart umgibt, dass ein in Umfangsrichtung geschlossener Teil der Außenmantelfläche frei bleibt. Die Kappe wird daher erfindungsgemäß teilweise zwischen den Stopfen und die Innenmantelfläche des Wirkstoffbehälters geschoben. Dabei bleibt ein ausreichender Teil des Stopfens frei, der ringsum an der Innenmantelfläche des Behälters anliegt, so dass kein Wirkstoff in Richtung des Abtriebsgliedes aus dem Behälter austreten kann.

Die Stopfenkappe wird vorzugsweise erst vor dem Einsetzen eines Wirkstoffbehälters oder einer Ampulle in eine Verabreichungsvorrichtung auf dem Stopfen angebracht. Während der Lagerung des Wirkstoffbehälters außerhalb der Verabreichungsvorrichtung liegt daher die gesamte Außenmantelfläche des Stopfens an der Innenmantelfläche des Wirkstoffbehälters an und sorgt für eine sichere Abdichtung. Vor dem Einsetzen des Wirkstoffbehälters in das Verabreichungsgerät wird die Stopfenkappe angebracht und so die Auflagefläche des Stopfens an der Behälterwand reduziert, womit die Reibungskräfte des Stopfens an der Behälterwand vermindert werden können. Hierfür weist das Material der Stopfenkappe an der Innenwand des Behälters eine geringere Reibung auf als der Stopfen selbst oder es verbleibt ein geringes Spiel zwischen Behälterinnenwand und Kappenaußewand, wobei der Stopfen komprimiert werden kann, damit er in die Kappe passt.

Zum Anbringen der hülsenförmigen Stopfenkappe auf dem Stopfen weist die Kappe einen Rand in Richtung des Stopfens auf, der spiralförmig verläuft. Die Kappe besteht im wesentlichen aus einem Hülsenteil, dass an einer Seite abgeschlossen ist, an der das Abtriebsglied angreift. An der anderen Seite, die dem Stopfen zugewandt ist, ist das Hülsenteil offen und weist einen Rand auf, der in Richtung des Stopfens weist. Die Umfangsfläche des Hülsenteils verläuft parallel zur Innenmantelfläche des Wirkstoffbehälters, wobei der Außendurchmesser der Hülse geringfügig kleiner ist als der Innendurchmesser des Behälters. Erfindungsgemäß ist der Rand des Hülsenteils vorzugsweise in einer Spiralform zugeschnitten. Dadurch trifft beim Anbringen der Kappe auf dem Stopfen zuerst ein vorderer Punkt des Hülsenrandes, bzw. der Spirale auf den Stopfen und kann zwischen den Stopfen und der Behälterinnenwand eingeführt werden. Durch Drehen der Stopfenkappe kann dann auf einfache Weise der gesamte Hülsenteil der Kappe über den Stopfen geschoben werden. Natürlich ist es auch möglich andere Formen für den Rand des Hülsenteils zu wählen, wie z. B. eine Zackenform.

Bei der Verwendung einer Stopfenkappe wird ein Teil der Außenmantelfläche des Stopfen von der Kappe abgedeckt, so dass dieser Bereich weniger zur Reibung an der Behälterinnenwand beiträgt.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand der Zeichnung erläutert, in dieser stellen dar:

- Figur 1 einen perspektivischen Schnitt durch ein Abtriebsglied und einen Wirkstoffbehälter mit einem Stopfen nach dem Stand der Technik,
- Figur 2 einen perspektivischen Schnitt durch einen Wirkstoffbehälter mit einem Stopfen und ein Abtriebsglied nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung,
- Figur 3a einen perspektivischen Schnitt durch eine zweite Ausführungsform eines Wirkstoffbehälters mit einem Stopfen und eines Abtriebsgliedes mit einem konvexen Bauteil,
- Figur 3b eine perspektivische Ansicht eines kegelförmigen Bauteils,
- Figur 4 einen Querschnitt einer dritten Ausführungsform eines Abtriebsgliedes nach der Erfindung und
- Figur 5 einen perspektivischen Schnitt durch einen Wirkstoffbehälter mit einem Stopfen und einer Stopfenkappe gemäß der vorliegenden Erfindung.

Figur 1 zeigt ein Abtriebsglied 10, mit einem sturmseitig angebrachten planen Flansch 11 und einem hinteren Teil eines Wirkstoffbehälters 1 gemäß dem Stand der Technik, wie er oben beschrieben wurde. Der Wirkstoffbehälter 1 besteht aus einer zylindrischen Ampulle 1 in der ein gleitverschiebbarer Stopfen 2 aufgenommen ist, dessen Außenmantelfläche drei Dichtlippen 3a, 3b und 3c aufweist. Eine Oberfläche 5 des Stopfens, die dem Abtriebsglied 10 zugewandt ist, ist als planare Fläche ausgebildet. Eine Sturmfläche 4 des Flansches 11 liegt der Oberfläche 5 des Stopfens gegenüber und ist ebenfalls planar ausgebildet. Der Durchmesser der Sturmfläche 4 ist geringfügig kleiner als der Durchmesser der Oberfläche 5. Beim Vorschub des Stopfens 2 durch das Abtriebsglied 10 kommt die Sturmfläche 4 auf der Oberfläche 5 zu liegen und bildet eine Kontaktfläche, die nahezu die

gesamt Oberfläche 5 des Stopfen ausfüllt. Ein Wölben oder Verbiegen des Stopfens beim Vorschub und damit eine Reduzierung der Reibkräfte des Stopfens 2 an der Innenwand des Wirkstoffbehälters 1 ist daher nicht möglich.

Figur 2 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel gemäß der Erfindung bei dem die Größe der Kontaktfläche gegenüber dem Stand der Technik deutlich reduziert ist. Hierfür weist das Abtriebsglied 10 an seinem Flansch 11 in Vorschubrichtung ein Aufsatzteil auf, das als hülsenförmiges Bauteil 12 ausgebildet ist. Die Außendurchmesser des Flansches 11 und des hülsenförmigen Bauteils 12 können dabei im wesentlichen übereinstimmen. Das hülsenförmige Bauteil 12 bildet eine ringförmige Erhöhung der Stirnfläche 4 des Abtriebsglieds, d.h. zur Ausbildung der Kontaktfläche liegt das hülsenförmige Bauteil 12 nur am Rand der Oberfläche 5 des Stopfens 2 an, so dass der Mittelbereich der Oberfläche 5 weitgehend frei bleibt und nicht zur Kontaktfläche beiträgt. Wird in dieser Ausführungsform das Antriebsglied 10 in Vorschubrichtung des Stopfens 2 vorgeschoben, wölbt sich die Oberfläche 5 des Stopfens 2 in das hülsenförmige Bauteil 12 und deformiert die Form des Stopfens 2 derart, dass sich der Anpressdruck des Stopfens 2 an eine Innenwand der Ampulle 1 verringert. Dabei löst sich die hinterste Dichtlippe 3c leicht von der Ampulleninnenwand, so dass die Anpresskraft der Außenmantelfläche des Stopfens 2 gegenüber der Innenwand der Ampulle 1 relativ abnimmt und damit die Reibung beim Vorscheiben des Stopfens reduziert wird. Es ist nicht unbedingt erforderlich, einen Stopfen mit drei Dichtlippen, der eine vergleichsweise große Höhe aufweist, zu verwenden. Es ist auch möglich, einen schmalen Stopfen geringer Höhe vorzusehen, solange zwischen der Außenmantelfläche des Stopfens und der Innenwand der Ampulle eine ausreichende Abdichtung erfolgt. Bei Stopfen mit geringerer Höhe kann die erfindungsgemäße Verbiegung oder Wölbung des Stopfens besonders effektiv ausgenutzt werden, da diese flexibler sind als Stopfen mit großer Höhe.

In Figur 3a ist ein zweites Ausführungsbeispiel einer unebenen Stirnfläche eines Abtriebsgliedes gezeigt. Auf dem Flansch 11 des Abtriebsglieds 10 ist in Vorschubrichtung ein Aufsatzteil in Form eines konvexen Bauteils 13 aufgesetzt. Alternativ zu dem konvexen Bauteil 13 kann auch ein kegelförmiges Bauteil 14 eingesetzt

werden, wie es in Figur 3b gezeigt ist. Wird in dieser Ausführungsform das Abtriebsglied 10 in Vorschubrichtung des Stopfens 2 verschoben, wölbt sich die Oberfläche 5 des Stopfens 2 um die konvexe Stirnfläche 4 des Bauteils 13, bzw. um eine Spitze 15 des kegelförmigen Bauteils 14. Die Fläche mit der die Oberfläche 5 des Stopfens 2 dabei auf der konvexen oder kegelförmigen Stirnfläche 4 zuliegen kommt, bildet die erfindungsgemäße Kontaktfläche und ist deutlich kleiner als die gesamte Oberfläche 5 des Stopfens 2. Beim Vorschub des Abtriebsgliedes 10 wird die Form des Stopfens 2 derart deformiert, dass die Reibung zwischen der Außenmantelfläche des Stopfens 2 und der Wand der Ampulle 1 abnimmt. Dabei kann sich die hinterste Dichtlippe 3c leicht von der Innenwand der Ampulle 1 lösen.

Ein Fachmann erkennt sofort, dass auch andersartig geformte Bauteile am Flansch 11 angeordnet werden können, um eine erfindungsgemäße Unebenheit an der Stirnfläche 4 des Abtriebsglieds 10 oder an der Oberfläche 5 des Stopfens 2 zu erzeugen. Wodurch sich der Stopfen 2 in einem Außenbereich wölbt und die dem Abtriebsglied 10 am nächsten gelegene Dichtlippe von der Wand der Ampulle 1 löst.

In Figur 4 ist ein drittes Ausführungsbeispiel der Erfindung gezeigt. Das Abtriebsglied 10 weist einen Flansch 11 auf, der scheibenförmig ausgebildet ist und auf dem eine zusätzliche Scheibe 16 aufgesetzt ist. Der Durchmesser d2 des Flansches 11 ist dabei abhängig vom Innendurchmesser der Ampulle 1 (nicht dargestellt). Vorzugsweise beträgt er zwischen 5 und 15 mm. Bei einer Ampulle mit einem Innendurchmesser von 9,6 bis 9,8 mm beträgt der Durchmesser d2 vorzugsweise 9 mm. Der Durchmesser d1 der Scheibe 16 ist kleiner als der Durchmesser d2 des Flansches 11 und beträgt vorzugsweise 5 bis 10 mm. Bei einer Ampulle mit einem Innendurchmesser von 9,6 bis 9,8 mm beträgt der Durchmesser d1 vorzugsweise 7 mm. Die Scheibe 16 und der Flansch 11 können unterschiedliche Höhen h1 und h2 aufweisen. Die Höhe h1 der Scheibe 16 beträgt vorzugsweise 0,5 bis 1,0 mm, besonders bevorzugt 0,6 mm. Die Höhe h2 des Flansches 11 beträgt vorzugsweise 0,3 bis 0,7 mm, besonders bevorzugt 0,4 mm. Je nach Material des Stopfens können die Verhältnisse von Durchmesser und Höhe, von Flansch und Scheibe unterschiedlich sein. Härteres Stopfenmaterial führt dazu, dass der Durchmesser d1 der

Scheibe 16 reduziert und die Höhe h1 der Scheibe 16 maximiert werden muss, um den gleichen Wölbungs- oder Biegungseffekt des Stopfens zu erzielen, wie es bei einem weichen Stopfenmaterial möglich ist. Auch die Vorschubkraft, welche auf den Stopfen 2 wirkt, kann die Wahl von Durchmesser und Höhe der Bauteile beeinflussen. Ebenfalls beeinflusst wird diese Wahl durch die Stopfenform, wie z.B. die Anzahl der Dichtlippen, oder eine andere Formgebung. Die ermittelten Idealwerte für ein gebendes Stopfenmaterial, z.B. ein Elastomer, in einer Ampulle mit einem Innendurchmesser von 9,6 bis 9,8 mm und einem Stopfen 2 mit drei Dichtlippen 3a, 3b und 3c ergeben folgende Idealverhältnisse:  $d_2 : d_1 = 9 : 7$ . Für die Scheibenhöhe h1 und die Flanschhöhe h2 ergibt sich idealerweise ein Verhältnis von 6 : 4.

Die Scheibe 16 oder ein Aufsatzteil wie etwa die Bauteile 12, 13 und 14 können auf das Abtriebsglied 10 bzw. den Flansch 11 aufgesetzt werden und z.B. durch mechanische Verbindung oder durch einen Klebstoff befestigt werden. Es ist jedoch auch denkbar, ein solches Bauteil oder die Scheibe einstückig mit dem Antriebsglied 10 oder dem Flansch 11 vorzusehen. Das hülsenförmige Bauteil 12, das konvexe Bauteil 13, das kegelförmige Bauteil 14, das scheibenförmige Bauteil 16 oder ein anders geformtes Bauteil können auch direkt am Stopfen 2 oder nur am Stopfen 2 befestigt sein. Dass heißt ein Aufsatzteil des Abtriebsglieds 10, das von einem solchen Bauteil gebildet wird, kann vor einer Verabreichung der Oberfläche 5 des Stopfens 2 gegenüberliegend angeordnet oder befestigt sein und das Abtriebsglied 10 trifft z.B. mit seinem Flansch 11 erst zur Verabreichung auf dieses Aufsatzteil. Ebenso ist es denkbar, die Ausgestaltung der Oberfläche 5 des Stopfens 2 entsprechend einem der beschriebenen Bauteile, d.h. entsprechend einer Stirnfläche 4, die durch ein solches Bauteil gebildet wird, als Ein- oder Ausbuchtung oder Erhöhung auszubilden.

Bei dem ersten, zweiten und dritten Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die Unebenheit der Stirnfläche des Abtriebsglieds 10 bzw. dessen Aufsatzteils, oder die Wahl der Größe der Kontaktfläche zwischen der Oberfläche des Stopfens und der Stirnfläche des Abtriebsglieds mit einer passenden Höhe des Kontakt bewirkenden Bauteils ursächlich für die Minimierung der Stopfenereibung. Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung soll die

Stopfenreibung vermindert werden, indem die Reibfläche der Außenmantelfläche des Stopfens an der Innenwand der Ampulle vermindert wird. Hierfür ist die zumindest teilweise Umhüllung des Stopfens mit einer Stopfenkappe vorgesehen, wie in Figur 5, dargestellt. Die Stopfenkappe 20 ist hülsenförmig und einseitig geschlossen ausgebildet und umschlingt den hinteren Bereich des Stopfens 2. Ein vorderer Teil 21 der Kappe 20 ist an seiner Front, dass heißt dem Rand der hülsenförmigen Kappe, spiralförmig umlaufend ausgebildet. Der Rand des vorderen Kappenteils 21 fällt daher von einem vordersten Punkt in Umfangsrichtung fortlaufend ab. Diese spiralförmige Ausbildung dient dazu, die Kappe 20 in die Ampulle 1 und um den Stopfen 2 zu schrauben. Dabei kann ein Werkzeug in eine Einkerbung 22 der geschlossenen Kappenseite am hinteren Teil 25 der Kappe 20 eingeführt werden und die Kappe 20 drehend zwischen Stopfen 2 und Innenwand der Ampulle 1 eingesetzt werden. Damit die Kappe 20 derart in der Ampulle 1 angeordnet werden kann, muss die Wand des hülsenförmigen Teils der Kappe dünn sein. Der Außendurchmesser der Kappe 20 ist kleiner als der Innendurchmesser der Ampulle 1, so dass keine oder nur minimalste Gleitreibung zwischen Ampulle 1 und Kappe 20, bzw. dem von der Kappe abgedeckten Stopfenteil besteht. Da eine Innenmantelfläche der Kappe 20 beim Aufschrauben auf den Stopfen 2 luftdicht gegen die Außenmantelfläche des Stopfens 2, bzw. gegen eine oder mehrere Dichtlippen 3b oder 3c des Stopfens 2 gepresst werden kann, sollte es möglich sein, den ursprünglich zwischen dem Stopfen 2 und der Kappe 20 liegenden Hohlraum entlüften zu können. Hierfür können die in dem geschlossenen hinteren Teil 25 der Kappe angeordneten Entlüftungslöcher 24 verwendet werden. Um die Dichtigkeit der Ampulle 1 nicht zu beeinträchtigen, sollte die Kappe 20 maximal bis über die zweitvorderste Dichtlippe 3b geschoben werden, so dass mindestens eine Dichtlippe, wie etwa die Dichtlippe 3a ihre Funktion des Dichtens ausüben kann. In jedem Fall ist es für die Dichtigkeit der Ampulle erforderlich, dass eine in Umfangsrichtung der Außenmantelfläche des Stopfens 2 geschlossener Bereich des Stopfens nicht von der Kappe 20 abgedeckt wird. Beim Einsatz einer erfundungsgemäßen Stopfenkappe kann ein bekanntes, sturmseitig planes, bzw. mit planem Flansch ausgerüstetes Abtriebsglied für den Vorschub des Stopfens verwendet werden. Es ist dabei nicht erforderlich, auf die Größenverhältnisse der aneinanderliegenden Flächen besonders Rücksicht zu nehmen.

Ferner sollen folgende Merkmale als zur Erfindung gehörend betrachtet werden:

1. Vorrichtung mit Abtriebsglied (10) zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung aus einem, einen verschiebar gelagerten Stopfen (2) enthaltenden, Medikamentenbehälter (1), dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktfläche zwischen Stopfen (2) und Abtriebsglied (10) gegen den Stopfen (2) uneben ist.
2. Vorrichtung gemäss 1., dadurch gekennzeichnet, dass die dem Stopfen (2) zugewandte Kontaktfläche des Abtriebsgliedes (10, 11, 12, 13, 14) zum Vorschieben des Stopfens (2) uneben ist.
3. Vorrichtung gemäss 1., dadurch gekennzeichnet, dass die dem Stopfen (2) zugewandte Kontaktfläche eines Aufsatzeils (11, 12, 13, 14) des Abtriebsgliedes (10) zum Vorschieben des Stopfens (2) uneben ist.
4. Vorrichtung nach einem der Punkte 1.-3., dadurch gekennzeichnet, dass die Unebenheit durch ein hülsenförmiges Bauteil (12) erreicht wird.
5. Vorrichtung nach einem der Punkte 1.-3., dadurch gekennzeichnet, dass die Unebenheit durch ein konkav-convexes Bauteil (13) erreicht wird.
6. Vorrichtung nach einem der Punkte 1.-3., dadurch gekennzeichnet, dass die Unebenheit durch eine kegelartiges Bauteil (14) erreicht wird.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Punkte, dadurch gekennzeichnet, dass der Medikamentenbehälter als Ampulle (1) ausgestaltet ist.
8. Ampulle (1) gemäss 7., dadurch gekennzeichnet, dass der Ampullenauslass mittels einer Durchstechmembran verschlossen ist.
9. Vorrichtung mit Abtriebsglied (10) zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung aus einem, einen verschiebar gelagerten Stopfen (2) enthaltenden, Medikamentenbehälter (1),

dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser (d1) des den Stopfen berührenden Teils (16) des Abtriebsgliedes (10) kleiner ist, als der Durchmesser des Stopfens (2).

10. Vorrichtung gemäss 9., dadurch gekennzeichnet, dass das den Stopfen (2) berührende Teil (16) ein Aufsatzteil (11, 16) des Abtriebsgliedes (10) zum Vorschieben des Stopfens (2) ist.
11. Vorrichtung nach einem der Punkte 9.-10., dadurch gekennzeichnet, dass das Aufsatzteil (16) einen scheibenförmigen Flansch (11) mit davon abragender Scheibe (16) umfasst.
12. Vorrichtung gemäss 11., dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser (d1) der Scheibe (16) kleiner ist, als der Durchmesser (d2) des scheibenförmigen Flansches (11).
13. Vorrichtung gemäss 12., dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser (d2) des Flansches (11) zwischen 5 – 15mm beträgt und der Durchmesser (d1) der Scheibe (16) 5 - 10mm beträgt.
14. Vorrichtung gemäss 13., dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser (d2) des Flansches (11) 9mm beträgt und der Durchmesser (d1) der Scheibe (16) 7mm beträgt.
15. Vorrichtung nach einem der Punkte 9.-14., dadurch gekennzeichnet, dass die Höhe (h1) der Scheibe (16) zwischen 0,5 – 1mm beträgt.
16. Vorrichtung gemäss 15., dadurch gekennzeichnet, dass die Höhe (h1) der Scheibe (16) 0,6mm beträgt.
17. Medikamentenbehälter (1) zur Lagerung einer flüssigen Wirkstofflösung zwischen einem Auslass und einem in Auslassrichtung verschiebbar gelagerten Stopfen (2), dadurch

gekennzeichnet, dass der hintere Stopfenteil in einer hülsenförmigen Kappe (20) eingefasst ist.

18. Hülsenförmige Kappe (20) gemäss 17., dadurch gekennzeichnet, dass die Kappe (20) teilweise über den Stopfen (2) schraubbar ist.

Bezugszeichenliste

- |            |                            |
|------------|----------------------------|
| 1          | Wirkstoffbehälter, Ampulle |
| 2          | Stopfen                    |
| 3a, 3b, 3c | Dichtlippen                |
| 4          | Stirnfläche                |
| 5          | Oberfläche                 |
| 10         | Abtriebsglied              |
| 11         | Flansch                    |
| 12         | hülsenförmiges Bauteil     |
| 13         | konvexes Bauteil           |
| 14         | kegelförmiges Bauteil      |
| 15         | Spitze                     |
| 16         | scheibenförmiges Bauteil   |
| 20         | Stopfenkappe               |
| 21         | vorderer Kappenteil        |
| 22         | Einkerbung                 |
| 24         | Entlüftungslöcher          |
| 25         | hinterer Kappenteil        |

**Patentansprüche**

1. Vorrichtung zur Verabreichung einer flüssigen Wirkstofflösung aus einem Wirkstoffbehälter (1), der einen verschiebbar gelagerten Stopfen (2) aufweist, wobei die Verabreichungsvorrichtung ein Abtriebsglied zur Verschiebung des Stopfens umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass eine Kontaktfläche zwischen einer Oberfläche (5) des Stopfens (2) und einer Stirnfläche (4) des Abtriebsglieds (10) oder eines Aufsatzeiles (12; 13; 14; 16) des Abtriebsglieds (10) bei der Verschiebung des Stopfens (2) kleiner ist als die Oberfläche (5) des Stopfens (2).
2. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche (5) des Stopfens (2) oder/und die Stirnfläche (4) des Abtriebsglieds (10) oder eines Aufsatzeils des Abtriebsglieds (10) uneben ist.
3. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Stirnfläche (4) in Richtung des Stopfens (2) in einem Mittelbereich eine Ausbuchtung oder Erhöhung aufweist.
4. Verabreichungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Stirnfläche (4) konvex oder kegelartig ausgebildet ist.
5. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Stirnfläche (4) in Richtung des Stopfens (2) in einem Außenbereich eine ringförmige Erhöhung aufweist.
6. Verabreichungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Stirnfläche (4) hülsenförmig ausgebildet ist.
7. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Durchmesser der Stirnfläche (4) kleiner als ein Durchmesser der Oberfläche (5) des Stopfens (2) ist.

8. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stirnfläche (4) durch einen scheibenförmigen Flansch (11) und eine davon abragende Scheibe (16) gebildet wird.
9. Verabreichungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass ein Durchmesser (d1) der Scheibe (16) kleiner ist, als ein Durchmesser (d2) des scheibenförmigen Flansches (11).
10. Verabreichungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis zwischen dem Durchmesser (d1) der Scheibe (16) und dem Durchmesser (d2) des scheibenförmigen Flansches (11) 7:9 beträgt.
11. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoffbehälter (1) zylinderförmig ist und von einem zylinderförmigen Stopfen (2) abgeschlossen wird.
12. Verabreichungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der zylinderförmige Stopfen (2) an seiner Außenmantelfläche wenigstens eine Dichtlippe (3a, 3b, 3c) aufweist, die mit ihrem äußeren Umfang an einer Innenwand des Wirkstoffbehälters (1) anliegen.
13. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (2) zumindest teilweise aus elastischem Material besteht.
14. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (2) an seiner Außenmantelfläche elastisch ist.

15. Stopfenkappe (20) für einen Stopfen (2) eines Wirkstoffbehälters (1), der zur Verabreichung eines Wirkstoffs aus dem Wirkstoffbehälter (1) von einem Abtriebsglied (10) verschiebbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Stopfenkappe (20) den Stopfen (2) an seiner Außenmantelfläche derart umgibt, dass ein in Umfangsrichtung geschlossener Bereich der Außenmantelfläche des Stopfens (2) frei bleibt.
16. Stopfenkappe nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass sie im Wesentlichen einen vorderen dem Wirkstoff zugewandten Bereich des Stopfens (2) freilässt und einen hinteren dem Abtriebsglied (10) zugewandten Bereich des Stopfens (2) umschließt.
17. Stopfenkappe nach einem der Ansprüche 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass ein hülsenförmiger Teil der Stopfenkappe (20) einen Rand (21) in Richtung des Stopfens (2) aufweist, der spiralförmig ausgebildet ist.

1/3

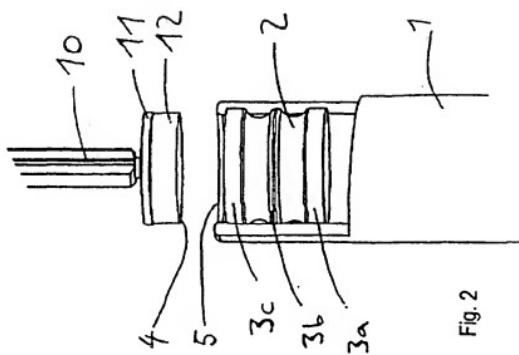


Fig. 2

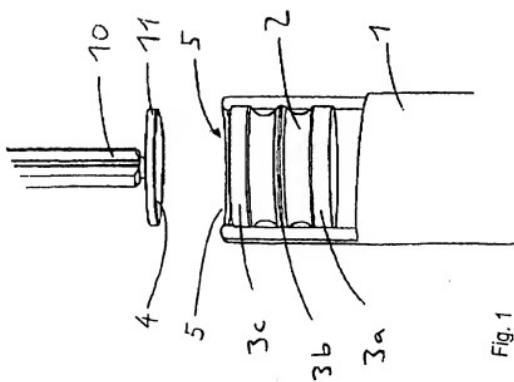


Fig. 1

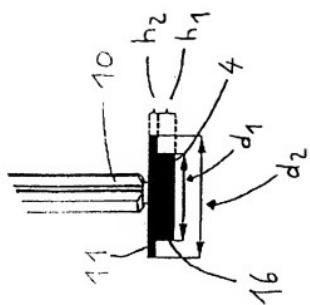


Fig. 4



Fig. 3b

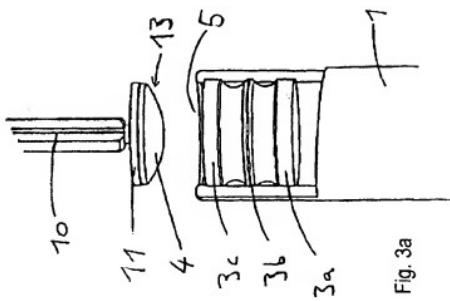
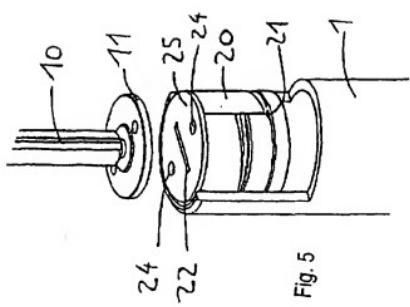


Fig. 3a



(12) NACH DEM VERTRÄG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
26. Juni 2003 (26.06.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 03/051434 A3**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: **A61M 5/315**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH02/00683

(22) Internationales Anmeldedatum:  
11. Dezember 2002 (11.12.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
2314/01 19. Dezember 2001 (19.12.2001) CH  
61/02 16. Januar 2002 (16.01.2002) CH

(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): **DISETRONIC LICENSING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).**

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **HAUETER, Ulrich [CH/CH]; Kirchgasse 2, CH-3506 Grosshöchstetten (CH); HEINIGER, Hanspeter [CH/CH]; Höllweg 5, CH-4932 Lotzwil (CH). IMHOF, Erich [CH/CH]; Kirchstrasse 96, CH-3427 Utzenstorf (CH). KIPFER, Urs [CH/CH]; Felsheimweg 18, CH-3432 Lützelflüh (CH). PETER, Daniel [CH/CH]; Stegenweg 46, CH-3172 Niederwangen (CH). REIHL, Bruno [DE/CH]; Egglrain 14, CH-8832 Wilen bei Wollerau (CH). STOLLER, Hanspeter [CH/CH]; Schreinervy 6, CH-3012 Bern (CH).**

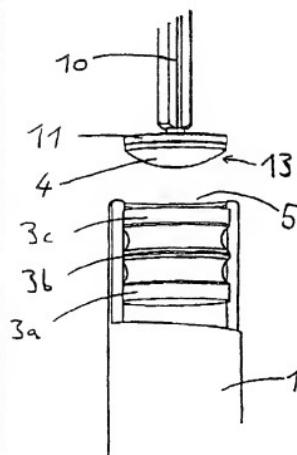
(74) Gemeinsamer Vertreter: **DISETRONIC LICENSING AG; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).**

(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,

*[Fortsetzung auf der nächsten Seite]*

(54) **Title:** ADMINISTRATION DEVICE COMPRISING AN EXPULSION MEMBER AND A STOPPER COVERING

(54) **Bezeichnung:** VERABREICHUNGSVORRICHTUNG MIT ABTRIEBSGLIED UND STOPFENKAPPE



(57) **Abstract:** The invention relates to an administration device for dispensing a liquid active-substance solution from an active-substance container (1), said device having a displaceably mounted stopper (2). The administration device comprises an expulsion member (10) for displacing the stopper (2). A contact surface between a surface (5) of the stopper (2) and a front face (4) of the expulsion member (10) or an attachment (12; 13; 14; 16) for the expulsion member (10) smaller than the surface (5) of the stopper (2). The front face (4) of the expulsion member (10) is preferably uneven for this purpose. The invention also relates to a stopper covering (20) for a stopper (2) of an active-substance container (1), said stopper being displaceable by an expulsion member (10) for administering an active substance from the active-substance container (1). The stopper covering (20) is preferably configured as a sleeve and surrounds the outer surface of the stopper (2) in such a way that an enclosed peripheral area of said outer surface remains free.

(57) **Zusammenfassung:** Eine Verabreichungsvorrichtung zur Ausschüttung einer flüssigen Wirkstofflösung aus einem Wirkstoffbehälter (1) weist einen verschiebbaren gelagerten Stopfen (2) auf. Die Verabreichungsvorrichtung umfasst ein Abtriebsglied (10) zur Verschiebung des Stopfens (2). Eine Kontaktfläche zwischen einer Oberfläche (5) des Stopfens (2) und einer Stirnfläche (4) des Abtriebsglieds (10) oder eines Aufsatzteils (12; 13; 14; 16) für das Abtriebsglied (10) ist kleiner als die Oberfläche (5) des Stopfens (2). Vorzugsweise ist die Stirnfläche (4) des Abtriebsglieds (10) hierfür uneben ausgebildet. Ferner wird eine Stopfenkappe (20) für einen Stopfen (2) eines Wirkstoffbehälters (1), der zur Verabreichung eines Wirkstoffs aus dem Wirkstoffbehälter (1) von einem Abtriebsglied (10) verschiebbar ist, vorgesehen. Die Stopfenkappe (20) ist vorzugsweise hülsefformig ausgebildet und umgibt den Stopfen (2) an seiner Außenmantelfläche derart, dass ein in Umfangsrichtung geschlossener Bereich der Außenmantelfläche frei bleibt.

**WO 03/051434 A3**



KZ, LC, I.K, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BB, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:**

30. Oktober 2003

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/CH 02/00683A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 181 918 A (BRANDHORST GERD ET AL) 26 January 1993 (1993-01-26)	1,7-11, 13,14
Y	abstract; figure 1	12
A	-----	2-6
Y	US 5 078 686 A (BATES WILLIAM T D) 7 January 1992 (1992-01-07) abstract	12
X	US 1 961 023 A (WEST HERMAN O) 29 May 1934 (1934-05-29) page 1, lines 54-59; figure 1	1,7,11, 13,14 2-6, 8-10,12
A	----- ----- -/-	

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

21 March 2003

10.09.2003

Name and mailing address of the JSA

Authorized officer

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Nielsen, M.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

**International Application No.**

PCT/CH 02/00683

**C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 70310 A (ICHIKAWA KAZUHIRO ;CHIBA ATSUSHI (JP); TOP KK (JP))	1,7,11, 13,14
	27 September 2001 (2001-09-27)	
A	abstract; figures 1-4	2-6, 8-10,12
	-----	
A	US 3 809 082 A (HURSCHMAN A)	1
	7 May 1974 (1974-05-07)	
	abstract	
	-----	
A	DE 835 780 C (FARBWERKE HOECHST VORMALS MEIS) 3 April 1952 (1952-04-03)	1
	abstract; figures 1,4	
	-----	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/CH02/00683

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See supplemental sheet.

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-14

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/CH02/00683

The International Searching Authority has determined that this international application contains multiple (groups of) inventions, namely:

1. Claims: 1-14

Device according to Claim 1, in which a contact surface between a surface of a stopper and a front face of an expulsion member is smaller than the surface of the stopper.

2. Claims: 15-17

Stopper cap for a stopper according to Claim 15, said stopper cap surrounding said stopper on its outer surface such that an enclosed peripheral area of said outer surface of the stopper remains exposed.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 02/00683

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5181918	A	26-01-1993	DE AT DE EP JP	9011685 U1 112969 T 59103270 D1 0470393 A1 4244164 A		12-12-1991 15-11-1994 24-11-1994 12-02-1992 01-09-1992
US 5078686	A	07-01-1992	GB	2220143 A		04-01-1990
US 1961023	A	29-05-1934	NONE			
WO 0170310	A	27-09-2001	JP CN EP WO TW US	2001259032 A 1416356 T 1264611 A1 0170310 A1 509581 B 2003014005 A1		25-09-2001 07-05-2003 11-12-2002 27-09-2001 11-11-2002 16-01-2003
US 3809082	A	07-05-1974	NONE			
DE 835780	C	03-04-1952	BE CH FR GB NL US	504784 A 301962 A 1039962 A 702785 A 77799 C 2560168 A		30-09-1954 12-10-1953 20-01-1954 24-11-1953

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00683

**A. KLASSEFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
**IPK 7 A61M5/315**

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierte Mindestprästoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

**IPK 7 A61M**

Recherchierte aber nicht zum Mindestprästoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendetes Suchbegriffe)

**EPO-Internal****C. ALS WESENTLICH ANGEBEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 181 918 A (BRANDHORST GERD ET AL) 26. Januar 1993 (1993-01-26)	1,7-11, 13,14
Y	Zusammenfassung; Abbildung 1	12
A	-----	2-6
Y	US 5 078 686 A (BATES WILLIAM T D) 7. Januar 1992 (1992-01-07) Zusammenfassung	12
X	US 1 961 023 A (WEST HERMAN O) 29. Mai 1934 (1934-05-29)	1,7,11, 13,14
A	Seite 1, Zeilen 54-59; Abbildung 1	2-6, 8-10,12
	-----	
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als vor dem Anmeldedatum anzusehen ist

\*E\* alle Dokumente, das jedoch erst aus oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die eine Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgetauscht).

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,

eine Benutzung, eine Ausstellung oder anders Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des Erfindens zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Tatsachen dienen kann

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, weil sie auf einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahelegend ist

\*a\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendeterminat des internationalen Rechercheberichts

21. Maerz 2003

10. 09. 2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchebehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentanlagen 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Nielsen, M.

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00683

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 01 70310 A (ICHIKAWA KAZUHIRO ; CHIBA ATSUSHI (JP); TOP KK (JP)) 27. September 2001 (2001-09-27) Zusammenfassung; Abbildungen 1-4 -----	1,7,11, 13,14
A	Zusammenfassung; Abbildungen 1-4 -----	2-6, 8-10,12
A	US 3 809 082 A (HURSCHMAN A) 7. Mai 1974 (1974-05-07) Zusammenfassung -----	1
A	DE 835 780 C (FARBWERKE HOECHST VORMALS MEIS) 3. April 1952 (1952-04-03) Zusammenfassung; Abbildungen 1,4 -----	1

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH 02/00683**Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
  
2.  Ansprüche Nr. weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
  
3.  Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

**Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

**siehe Zusatzblatt**

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
  
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
  
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
  
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:  
**1-14**

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

 Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt. Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN	PCT/ISA/ 210
<p>Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:</p> <p>1. Ansprüche: 1-14</p> <p>Vorrichtung nach Anspruch 1, in der eine Kontaktfläche zwischen einer Oberfläche eines Stopfens und einer Stirnfläche eines Abtriebsglieds kleiner ist als die Oberfläche des Stopfens.</p> <p>---</p> <p>2. Ansprüche: 15-17</p> <p>Stopfenkappe für einen Stopfen nach Anspruch 15, bei der die Stopfenkappe den Stopfen an seiner Ausenmantelfläche derart umgibt, dass ein in Umfangsrichtung geschlossener Bereich der Ausenmantelfläche des Stopfens frei bleibt.</p> <p>---</p>	

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00683

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5181918	A	26-01-1993	DE AT DE EP JP	9011685 U1 112969 T 59103270 D1 0470393 A1 4244164 A		12-12-1991 15-11-1994 24-11-1994 12-02-1992 01-09-1992
US 5078686	A	07-01-1992	GB	2220143 A		04-01-1990
US 1961023	A	29-05-1934		KEINE		
WO 0170310	A	27-09-2001	JP CN EP WO TW US	2001259032 A 1416356 T 1264611 A1 0170310 A1 509581 B 2003014005 A1		25-09-2001 07-05-2003 11-12-2002 27-09-2001 11-11-2002 16-01-2003
US 3809082	A	07-05-1974		KEINE		
DE 835780	C	03-04-1952	BE CH FR GB NL US	504784 A 301962 A 1039962 A 702785 A 77799 C 2660168 A		30-09-1954 12-10-1953 20-01-1954 24-11-1953